

Octobre 2020 | Communiqués médicaux récents

Tests antigéniques pour la détection du SARS-CoV-2



Tests du SARS-CoV-2

Depuis le début de la pandémie de COVID-19, trois types fondamentaux de tests ont été développés et utilisés.

Les tests d'amplification de l'acide nucléique (TAAN, y compris RT-PCR, TMA et LAMP) évaluent la présence ou l'absence du génome du CoV-2, généralement dans des échantillons prélevés dans les voies aériennes (prélèvements nasopharyngés ou oropharyngés). La PCR et les tests d'acide nucléique équivalents sont actuellement considérés comme la façon la plus précise de déterminer si une personne est porteuse du CoV-2. Un résultat positif indique que le génome viral est présent, mais n'établit pas de façon définitive si la personne est contagieuse ou non.

Les tests sérologiques détectent la présence d'anticorps (réponse immunitaire spécifique) dirigés contre des protéines antigéniques du CoV-2 dans un échantillon de sang. Un résultat positif montre que la personne a été exposée au CoV-2 dans le passé, mais ne fournit guère d'informations, pour ne pas dire aucune, sur son statut infectieux actuel. On espère qu'à l'avenir le test sérologique fournira des informations sur l'immunité contre le CoV-2, mais ce n'est pas le cas actuellement.

Des tests antigéniques mesurent la présence ou l'absence des protéines virales (antigènes) elles-mêmes, le plus souvent la protéine de nucléocapside présente en abondance. Le type d'échantillon préféré est à nouveau un frottis nasopharyngé ou oropharyngé. Comme pour les tests basés sur l'acide nucléique, il est à espérer que la salive ou le bain de bouche constituera une alternative viable, mais, pour le moment, cette procédure semble moins précise.

Tests antigéniques de diagnostic rapide

Au cours des dernières semaines, les tests antigéniques rapides du SARS-CoV-2 ont été très discutés.

Les tests rapides présentent l'avantage que la durée d'obtention du résultat se mesure en minutes plutôt qu'en heures et qu'ils peuvent s'effectuer pratiquement n'importe où, par

exemple au chevet du malade, dans une salle d'attente ou dans un cadre professionnel. Ils nécessitent néanmoins toujours des frottis comme échantillons et ceux-ci doivent donc être prélevés par des professionnels de la santé.

À quoi servent les tests antigéniques rapides ?

La dernière génération de ces tests, disponible chez plusieurs fournisseurs différents, est censée fournir de bons résultats chez des patients dont la charge virale est élevée. C'est habituellement le cas entre 3 à 10 jours après l'infection par le virus, alors que la personne est contagieuse, mais peut être sans symptômes, ou lors des premiers jours des symptômes.

On espère donc que les tests antigéniques rapides pourront corroborer le diagnostic de COVID-19 chez tous ceux qui présentent les premiers symptômes. Aux États-Unis, certains tests ont reçu l'autorisation de servir de **tests diagnostiques chez des individus présentant des symptômes** dans les 5 à 7 jours qui suivent l'apparition des symptômes ¹.

Quand ne sont-ils pas fiables ?

Les tests antigéniques rapides ont une sensibilité* plus faible que les TAAN (84-97,6%) et sont notamment beaucoup plus susceptibles de donner des résultats faussement négatifs chez des individus dont la charge virale est plus basse. Ceci les rend peu fiables aux premiers jours de l'infection, plus de 5 à 7 jours après l'apparition des symptômes, et surtout chez les personnes qui présentent une évolution asymptomatique de la maladie. Les résultats négatifs doivent être traités avec prudence et on envisagera de les confirmer par un deuxième test, de préférence un TAAN.

*Probabilité qu'un porteur du virus ait un résultat de test positif.

Se peut-il qu'ils ne dépistent pas des personnes contagieuses ?

Dans certaines situations, la procédure qui consiste à ne tester que des individus symptomatiques ne présente pas le niveau de sécurité le plus élevé. C'est notamment le cas lorsque l'objectif des tests est d'assurer la sécurité sur le lieu de travail (ou sécurité au travail) ou de dépister des personnes encourant des risques (par exemple lors d'événements sportifs ou de voyages). De récentes découvertes montrent que le taux de transmission du virus peut être élevé avant l'apparition de symptômes et que l'isolation, à elle seule, de patients symptomatiques ne suffit pas à contenir la propagation du virus ^{2,3}.

L'idée que des tests antigéniques rapides pourraient passer à côté de cas plus faiblement positifs et moins susceptibles d'être contagieux n'est pas corroborée par des preuves et une corrélation précise entre la charge virale et la contagiosité n'a pas encore été déterminée. En revanche, la transmission par des porteurs asymptomatiques a été clairement établie ⁴. De plus, les tests antigéniques peuvent ne pas dépister certaines personnes dans les premiers jours qui suivent l'infection, juste avant qu'elles n'entrent dans la période la plus contagieuse.

Par conséquent, on court le risque de ne pas réussir à briser de nouvelles chaînes d'infection lorsque l'on utilise des tests antigéniques rapides en dehors de leur finalité spécifique voulue. Ces tests ne doivent donc pas être utilisés pour le dépistage de grands groupes destiné à exclure des infections (par ex. lors d'événements, dans des bureaux, des aéroports, etc.).

Dans ces cas, quand la présence de porteurs asymptomatiques doit être aussi détectée, il est important de réaliser un test plus sensible par TAAN (RT-PCR ou équivalent).

Que dit-on des tests antigéniques rapides disponibles sur le marché ?

Les dernières semaines ont montré un intérêt croissant pour les tests rapides et leurs résultats. Roche a annoncé qu'elle lancera un Test Antigénique Rapide en septembre sur les marchés qui acceptent la marque CE. Selon leurs déclarations, le test vise simplement à fournir de l'aide pour le dépistage initial de patients présentant des symptômes cliniques: <https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2020-09-01b.htm>.

Abbott a lancé le dispositif de test rapide Panbio™ COVID-19 Ag sur le marché pour permettre un premier dépistage: <https://www.globalpointofcare.abbott>

De façon similaire, LumiraDx a aussi mis un test SARS-CoV-2 Ag sur le marché, qui détecte des protéines de nucléocapside dans des spécimens de frottis nasal prélevés chez des patients suspectés de COVID-19. La notice du produit précise également que «Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour justifier d'un traitement ou d'une prise en charge de patients, y compris des décisions sur le contrôle des infections.»

<https://www.lumiradx.com/assets/images/new/pdf/sars-cov-2-ag-test-strip-product-insert-eua.pdf>.

Conseils intérimaires de l'OMS

Le 11 septembre 2020, l'Organisation Mondiale de la Santé a publié des Conseils intérimaires sur la détection d'antigènes ⁵.

Ils recommandent que des tests antigéniques rapides **puissent** être utilisés pour diagnostiquer une infection par le CoV-2, là où des TAAN ne sont pas disponibles ou là où un temps de rotation réduit est cliniquement nécessaire. Ils suggèrent également que les tests **puissent** être utilisés pour le traçage des foyers où le virus a été contracté et pour le test de cas asymptomatiques, mais ils mettent en garde contre la réduction de la sensibilité. À chaque fois que cela est possible, on répétera le test ou, de préférence, on effectuera un test (TAAN) de confirmation pour les cas négatifs. De même, ils notent qu'un TDR-Ag négatif ne devrait pas exempter un contact de se conformer aux exigences d'une quarantaine.

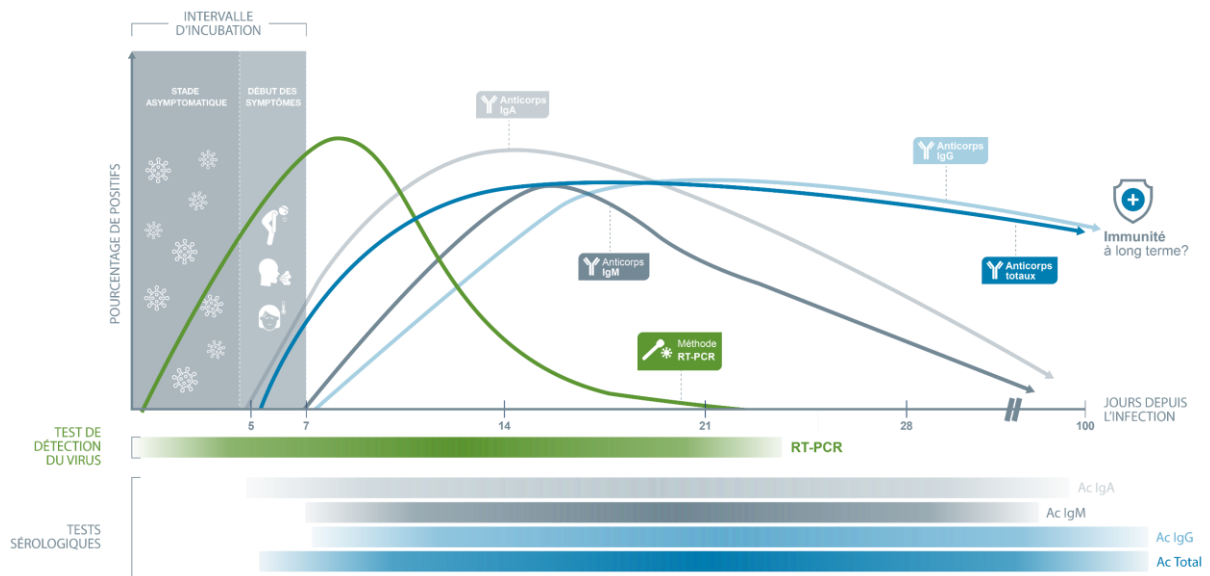
Selon ces Conseils intérimaires, les tests antigéniques **ne sont pas** recommandés au sein de populations parmi lesquelles la prévalence de la maladie est supposée basse. Ils établissent la liste des scénarios spécifiques suivants dans lesquels des tests antigéniques rapides ne doivent **pas** être utilisés :

- Individus qui ne présentent pas de symptômes (sauf si la personne est un contact d'un cas confirmé)
- Là où la prévalence est très basse
- Pour les dépistages dans les aéroports ou à la frontière
- Pour des dépistages précédant un don du sang.

La US. Food and Drug Administration (FDA) informe que les fournisseurs de soins peuvent commander un TAAN pour confirmer le résultat négatif à un test antigénique ⁶.

Pourquoi testons-nous des individus pré-asymptomatiques et asymptomatiques ?

Le graphique ci-dessous explique pourquoi la RT-PCR ou une méthode équivalente est toujours le moyen le plus fiable pour tester et dépister des individus contagieux avant l'apparition des symptômes :



SYNLAB fournit des tests pour soutenir la sécurité au travail, dans le cadre d'événements sportifs et dans les universités, ainsi que lors de voyages ou de passages de frontières. L'objectif est d'identifier les individus potentiellement contagieux dès que possible, ce qui implique aussi le dépistage du virus chez des porteurs pré-symptomatiques ou asymptomatiques – pour lesquels le test de la RT-PCR ou un TAAN équivalent est essentiel.

Références

- 1 CDC 4.9.2020, Interim Guidance for Rapid Antigen Testing for SARS-CoV-2. www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html
- 2 Arons et al. (2020) Presymptomatic SARS-CoV-2 Infections and Transmission in a Skilled Nursing Facility. The New England Journal of Medicine. 382(22).
- 3 Chang et al. (2020) Contact Tracing Assessment of COVID-19 Transmission Dynamics in Taiwan and Risk at Different Exposure Periods Before and After Symptom Onset. JAMA Intern Med.
- 4 Zhao et al (2020) COVID-19: asymptomatic carrier transmission is an underestimated problem. Epidemiology and Infection 148, e116, 1–3.
- 5 WHO, 09.11.2020. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays: Interim guidance. WHO/2019-nCoV/Antigen_Detection/2020.1.
- 6 FDA, 16.07.2020. Coronavirus testing basics: www.fda.gov/consumers/consumer-updates/coronavirus-testing-basics